

1/1

ZWON. \* P34 88-242858/35 \*DD-235-478-A  
 Extracorporeal blood-processing equipment - has flow and trans-membrane pressure regulators and ultrafiltration rate measurement

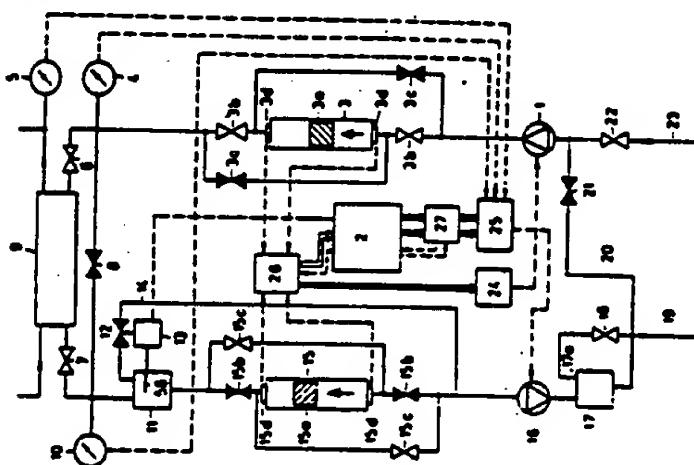
VEB MESSG ZWONITZ 27.10.88-DD-295588  
 (08.04.88) A81m-01/14

27.10.88 as 295588 (160DB)

The extracorporeal blood-processing equipment is particularly for haemodialysis and subsequent filtration. It has a number of plunger-type metering units.

In addition to the metering units it has sensors for measuring the ultrafiltration rate, a flow regulator, sensors for determining the desired trans-membrane pressure, and a regulator for the latter. No interruption of operations is necessary to make measurements.

USE - Processing of human blood in equipment outside the body.  
 (Dwg. No.1)  
 N88-184713



© 1988 DERWENT PUBLICATIONS .  
 128, Theobalds Road, London WC1X 8RP, England  
 US Office: Derwent Inc.  
 Suite 500. 6845 Elm St. McLean, VA 22101  
*Unauthorised copying of this abstract not permitted.*

# **DEUTSCHE DEMOKRATISCHE REPUBLIK**



**(12) Wirtschaftspatent**

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1 Patentgesetz

# PATENTSCHRIFT

(19) DD (11) 255 478 A1

4(51) A61 M 1/14

# AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21) WP A 61 M / 295 588 5

(22) 27.10.86

(44) 06.06.88

(71) VEB Meßgerätewerk Zwönitz, Schillerstraße 13, Zwönitz, 9417, DD  
(72) Göhler, Karlheinz, Dipl.-Ing.; Scheffler, Hans, DD

**(54) Vorrichtung zur extrakorporalen Behandlung von Blut**

(55) extrakorporale Blutbehandlung, künstliche Niere, Hämodialyse, Ultrafiltration, Ultrafiltrationsrate, Ultrafiltratmenge, Gleitkolbenmeßeinrichtungen, Flußmessung, Transmembrandruckregelung,

(57) Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Behandlung von Blut außerhalb des menschlichen Körpers, insbesondere zur Durchführung der Hämodialyse, sequentiellen Ultrafiltration, Hämofiltration und Hämodiafiltration. Erfindungsgemäß weist die Vorrichtung neben bekannten Gleitkolbenmeßeinrichtungen eine Einrichtung zur Ermittlung der Ist-Ultrafiltrationsrate, einen Flußregler, eine Einrichtung zur Ermittlung des Soll-Transmembrandrucks und einen Transmembrandruckregler auf. Die Erfindung ermöglicht die präzise Regelung einer vorwählbaren Ultrafiltrationsrate unter Berücksichtigung der jeweiligen Ultrafiltrationsleistung des eingesetzten Dialysators sowie die kontinuierliche Bestimmung der entzogenen Ultrafiltratmenge, ohne daß eine Unterbrechung der Behandlung zur Durchführung einer Messung erforderlich ist. Fig. 1

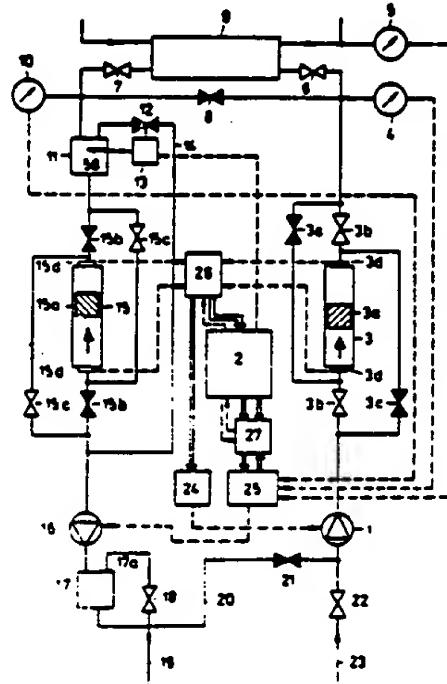


Fig 1

**Patentansprüche:**

1. Vorrichtung zur extrakorporalen Behandlung von Blut mit einem Dialysator, einem Bypass zur Umgehung des Dialysators, einer vor und einer nach dem Dialysator angeordneten Gleitkolbenmeßeinrichtung, einer zentralen Steuereinheit, einer vor und einer nach dem Dialysator angeordneten elektronisch regelbaren, kontinuierlich fördernden Pumpe, einem Druckmesser auf der venösen Blutseite des Dialysators und einem oder mehreren Druckmessern auf der Spülmittelseite des Dialysators sowie einem zwischen dem Dialysator und der nach diesem angeordneten Gleitkolbenmeßeinrichtung befindlichen Gasabscheider, gekennzeichnet dadurch, daß beide Gleitkolbenmeßeinrichtungen (3, 15) mit einer Einrichtung (26) zur Ermittlung der Ist-Ultrafiltrationsrate verbunden sind, die mit der zentralen Steuereinheit (2) und einem Flußregler (24) zusammengeschaltet ist, daß die zentrale Steuereinheit (2) mit einer Einrichtung (27) zur Ermittlung des Soll-Transmembrandruckes verbunden ist, die mit einem Transmembrandruckregler (25) zusammengeschaltet ist, wobei der Transmembrandruckregler (25) Verbindungen zu dem Druckmesser (5) auf der venösen Blutseite des Dialysators (9) und den Druckmessern (4, 10) auf der Spülmittelseite des Dialysators (9) aufweist, und daß der Flußregler (16) nach dem Dialysator (9) verbunden sind.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, gekennzeichnet dadurch, daß der Transmembrandruckregler (25) je Druckmesser (4, 5, 10) einen Meßverstärker (28, 29, 30) enthält, daß die Meßverstärker (28, 29, 30) mit einem Differenzverstärker (31) und einem Analog-Digital-Wandler (32) verbunden sind, dessen Ausgang an die Einrichtung (27) zur Ermittlung des Soll-Transmembrandruckes angeschlossen ist, daß der Ausgang des Differenzverstärkers (31) einem Regelverstärker (33) zugeführt ist, dessen Sollwert-Eingang über einen Digital-Analog-Wandler (37) ebenfalls mit der Einrichtung (27) zur Ermittlung des Soll-Transmembrandruckes und dessen Ausgang über einen Schaltregler (34) mit dem Motor (35) der Pumpe (16) nach dem Dialysator (9) verbunden ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 2, gekennzeichnet dadurch, daß bei mehreren verwendeten Druckmessern (4, 10) auf der Spülmittelseite des Dialysators (9) die Ausgänge der an diese Druckmesser (4, 10) angeschlossenen Meßverstärker (29, 30) über einen Mittelwertbildner (36) mit dem Differenzverstärker (31) verbunden sind.
4. Vorrichtung nach Anspruch 1, gekennzeichnet dadurch, daß die Einrichtung (26) zur Ermittlung der Ist-Ultrafiltrationsrate zwei Zähleinrichtung (46, 47) enthält, die mit den Endlagensensoren (3d, 15d) der Gleitkolbenmeßeinrichtungen (3, 15) und einem Zeitgeber (45) verbunden sind, und daß den Ausgängen der Zähleinrichtungen (46, 47) jeweils ein Speicher (49, 50) und ein Mittelwertbildner (51, 52) nachgeschaltet sind, deren Ausgänge mit einem Kalkulator (53) für die Ist-Ultrafiltrationsrate verbunden sind.
5. Vorrichtung nach Anspruch 4, gekennzeichnet dadurch, daß die Einrichtung (26) zur Ermittlung der Ist-Ultrafiltrationsrate eine Synchronisierungseinrichtung (48) aufweist, die mit den Endlagensensoren (3d, 15d) beider Gleitkolbenmeßeinrichtungen (3, 15) sowie mit den Ventilgruppen (15b, 15c) wenigstens einer Gleitkolbenmeßeinrichtung (15) und mit der zentralen Steuereinheit (2) verbunden ist.
6. Vorrichtung nach Anspruch 1, gekennzeichnet dadurch, daß die Einrichtung (27) zur Ermittlung des Soll-Transmembrandruckes einen Kalkulator (54) für den Soll-Transmembrandruck aufweist, der mit den Datenausgängen der zentralen Steuereinheit (2) für die Soll-Ultrafiltrationsrate und die (25) verbunden ist, und daß dem Kalkulator (54) für den Soll-Transmembrandruck eine Transmembrandruckkorrekturseinrichtung (55) nachgeschaltet ist, die ebenfalls an die zentrale Steuereinheit (2) angeschlossen ist.
7. Vorrichtung nach Anspruch 1, gekennzeichnet dadurch, daß der Flußregler (24) einen Digital-Analog-Wandler (40) enthält, dem ein Regelverstärker (41) nachgeschaltet ist, an dessen zweiten Eingang der Fluß-Sollwert anliegt und dessen Ausgang mit einem Drehzahl-Fuß-Vergleicher (42) verbunden ist, dem ein Schaltregler (33) und der Motor (44) der Pumpe (1) vor dem Dialysator (9)

478

- nachgeschaltet sind, wobei über eine Leitung (57) eine der Drehzahl des Motors (44) proportionale Größe dem zweiten Eingang des Drehzahl-Fluß-Vergleichers (42) zugeführt ist.
8. Vorrichtung nach Anspruch 1, gekennzeichnet dadurch, daß der Gasabscheider (11) über eine Füllstandssonde (58), eine Auswerteschaltung (13), ein Ventil (12) und einen Bypass (14) zur Umgehung der nach dem Dialysator (9) angeordneten Gleitkolbenmeßeinrichtung (15) verfügt und daß die Auswerteschaltung (13) mit der zentralen Steuereinheit (2) verbunden ist.
9. Vorrichtung nach Anspruch 1, gekennzeichnet dadurch, daß ein Überlaufgefäß (17) hinter der Pumpe (16) nach dem Dialysator angeordnet ist, das über eine Überlauföffnung (17a) mit Ventil (18) verfügt und das über eine Rezirkulationsleitung (20) und ein Ventil (21) mit dem Eingang der Pumpe (1) vor dem Dialysator (9) verbunden ist.

itor  
auf  
ch,  
r

#### Hierzu 3 Seiten Zeichnungen

(25)  
er  
npe

#### Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Behandlung von Blut außerhalb des menschlichen Körpers, insbesondere zur Durchführung der Hämodialyse, sequentiellen Ultrafiltration, Hämofiltration und Hämodiafiltration, vorrangig zur Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz.

5) je  
0)  
sen  
ist,

#### Charakteristik des bekannten Standes der Technik

Die Effektivität von extrakorporalen Blutbehandlungen hängt wesentlich von der Möglichkeit der Anpassung der verwendeten Vorrichtung an das jeweils individuell erforderliche Therapieregime ab. Eine zentrale Rolle nimmt dabei die Realisierung einer definierten und steuerbaren Ultrafiltrationsrate ein. Es existiert eine Vielzahl sehr unterschiedlicher technischer Systeme, die sich der Lösung dieses Problems widmen.

Am weitesten verbreitet sind Systeme mit indirekter Ultrafiltrationsmessung, insbesondere das Bilanzkammerprinzip (z. B. DE-OS 2.838.414, DE-OS 2.944.136). Es beruht auf der Realisierung eines quasivolumenkonstanten Systems, aus dem durch eine hochgenaue Dosierpumpe eine definierte Ultrafiltrationsmenge entzogen wird und diese Flüssigkeitsmenge zur Gewährleistung der Volumenkonstanz von der Blutseite des Dialysators durch dessen Membran nachgeliefert wird. Der erforderliche Transmembrandruck als Differenz zwischen Blutdruck und Dialysetdruck,  $TMP = P_{blut} - P_{dialyse}$ , stellt sich dabei zwangsläufig ein. Diese Systeme erreichen die erforderliche Genauigkeit, weisen aber den Nachteil auf, daß diese von der Genauigkeit der Dosierpumpe und von der Einhaltung der Volumenkonstanz des Systems abhängt. Eine summarische volumetrische Messung der entzogenen Ultrafiltratmenge ist nicht möglich. Fehler am Bilanzkambersystem können nur durch aufwendige zusätzliche Überwachungseinrichtungen erkannt werden.

Bekannt ist weiterhin eine Anordnung gemäß DE-OS 2.644.062, bei der durch Regelung der Blotpumpe ein konstanter Blutdruck bereitgestellt wird. Weiterhin weist diese Anordnung eine Unterdruckpumpe und ein Drosselventil vor dem Dialysator sowie je einen Druckaufnehmer auf der Blut- und der Dialysatseite auf. Bei konstant gehaltenem Blutdruck und völlig geschlossenem Drosselventil, also bei reiner Ultrafiltration, wird die zur Erzeugung eines bestimmten Dialysetdruckes erforderliche Pumpendrehzahl der Unterdruckpumpe bestimmt, daraus die Ultrafiltrationsleistung des Dialysators ermittelt sowie der neue Sollwert des Transmembrandruckes berechnet. Die wesentlichen Nachteile bestehen in der aufwendigen Regelung der diskontinuierlich arbeitenden Blotpumpe, der ständigen Behandlungsunterbrechung durch Übergang auf reine Ultrafiltration, der Nichteignung des Verfahrens für single-needle sowie dem nicht exakten Zusammenhang zwischen der Drehzahl der Unterdruckpumpe und dem dabei erzeugten Filtratflß. Die gewählte Anordnung ermöglicht nur eine grobe Bestimmung der Ultrafiltrationsleistung des Dialysators, ebenso grob kann dann nur die Berechnung des Soll-Transmembrandruckwertes erfolgen. Eine summarische Erfassung der entzogenen Ultrafiltratmenge bei Dialyse zur Anzeige der Gewichtsabnahme des Patienten ist nicht möglich.

Eine andere bekannte Anordnung (DE-OS 3.202.831) beruht darauf, daß zur Ermittlung der Ultrafiltrationsrate der Spülmittelkreislauf von single-pass-Betrieb auf Rezirkulation umgeschaltet wird und im drucklosen Bereich des Rezirkulationskreises in einer nach außen offenen Meßkammer der Dialysatüberschuß aufgefangen wird. Wird die Zeit zum Füllen der Meßkammer über- oder unterschritten, so erfolgt durch die Steuereinheit eine Veränderung des Transmembrandruckes. Da über die Füllzeit und das in der Meßkammer aufgefangene Volumen die aktuelle Ultrafiltrationsrate ermittelt werden kann und durch entsprechende Drucksensoren auch der Transmembrandruck bekannt ist, ist die Anordnung in der Lage, die Ultrafiltrationsleistung des Dialysators zu ermitteln und bei der Verstellung des Transmembrandruckes zu berücksichtigen. Die Nachteile dieser Anordnung bestehen im ständigen erforderlichen Umschalten auf Rezirkulation, wobei der single-pass-Betrieb verlassen wird und die zu verwendende Spülflüssigkeit dem Dialysator wieder zugeführt wird, was einen Effektivitätsverlust bedeutet, und im Fehlen der exakten volumetrischen Erfassung der summarisch entzogenen Ultrafiltratmenge.

Bekannt ist weiterhin eine Anordnung mit zwei Gleitkolbenmeßeinrichtungen, wobei sich je eine solche Einrichtung vor und nach dem Dialysator befindet, und die der Flußmessung sowie der Durchflußvolumenzählung dienen (DD-WP 212.648). Dabei werden an den Gleitkolbenmeßeinrichtungen die Laufzeiten der Kolben zwischen zwei Anschlägen gemessen sowie die Zahl der Kolbenhübe erfaßt. Aus der Laufzeitdifferenz der Kolben beider Meßeinrichtungen kann bei bekannten Hubvolumen die Flußdifferenz errechnet werden, welche zugleich die Ultrafiltrationsrate darstellt. Diese Anordnung besitzt unter dem Gesichtspunkt der Ultrafiltrationsratenregelung betrachtet, folgende Nachteile. Die an den beiden Gleitkolbenmeßeinrichtungen abnehmbaren Laufzeiten sind kein Maß für den aktuellen Fluß, sondern sie entsprechen dem arithmetischen Mittelwert des Flusses während der Zeit des letzten Hubes. Außerdem stehen diese Flußwerte nur in Zeitabständen von jeweils einem

NMT01214

Kolbenhub zur Verfügung. In der Praxis wird im allgemeinen zur Ausschaltung von Fehlereinflüssen durch die Endlagensor sensor die Laufzeit über eine volle Periode, d. h. über einen Kolbendoppelhub, ermittelt, wodurch sich die Zeitabstände zwischen zwei Meßwertbereitstellung derart, daß jeweils nur ein Meßwert aktuell, der andere bis zu einer Kolbenlaufzeit alt ist. Damit ist nichts auszuschließen, daß in Abhängigkeit der Regelgeschwindigkeit des hydraulischen Systems die Ultrafiltrationsrate zu klein oder zu groß ermittelt wird.

Ein Nachteil der beschriebenen Vorrichtung besteht auch darin, daß die gewonnene Meßgröße, die Ultrafiltrationsrate, zunächst nur eine modifizierte Zweipunktregelung der Ultrafiltrationsrate ermöglicht, da die Meßgröße nicht analog-kontinuierlich zur Verfügung steht. Mit dieser Vorrichtung ist nur eine solche Abtastregelung möglich, die in diskreten Zeitabständen zwar den Transmembrandruck mit richtiger Tendenz verstellt, ohne daß aus der ermittelten Ultrafiltrationsrate eine exakte Steilgröße berechnet werden kann, da die Ultrafiltrationsleistung des Dialysators nicht bekannt ist. So kann aus der Meßgröße resultierend zwar eine vorzeichenrichtige Reaktion in Form der Verstellung einer Drossel oder der Beeinflussung einer Pumpendrehzahl ausgelöst werden, die Verstellschrittgröße kann jedoch vom vorgestellten Prinzip her nicht dem Dialysator angepaßt sein. Weitere Nachteile weist die beschriebene Vorrichtung bei single-needle-Betrieb auf. Den im allgemeinen stark schwankenden Blutdruckwerten bei single-needle kann der diskontinuierlich arbeitende Regelmechanismus nicht entsprechend folgen. Soll bedeutet dies, daß bei single-needle nicht mit kleinen Ultrafiltrationsraten gearbeitet werden kann, es tritt Zwangsultrafiltration auf, die nur durch eine schnelle Dialysatdrucknachführung vermieden werden kann. Andererseits führt ein negativer Transmembrandruck zur Bypass-Schaltung, dadurch tritt eine Effektivitätsminderung der Dialyse auf, die bei single-needle nicht vertreten werden kann.

Weitere bekannte Lösungen arbeiten mit Flußmessern nach dem Schwebekörperprinzip, mit Ultraschall-Flußmessung nach dem Dopplerverfahren oder mit einem berührungslosen induktiven Prinzip der Flußbestimmung. Diese Lösungen weisen zwar den Vorteil der kontinuierlichen Flußmessung auf, sind aber eingeschränkt in der erreichbaren Genauigkeit und/oder der Aufwand für diese Anordnungen ist sehr hoch.

### Ziel der Erfindung

Das Ziel der Erfindung besteht in einer verbesserten Gestaltung eines individuellen Therapieprogramms und in der Sicherung einer hohen Behandlungseffektivität bei einem vertretbaren technischen Aufwand.

### Wesen der Erfindung

Aufgabe der Erfindung ist es, eine für die Behandlungsverfahren Hämodialyse, sequentielle Ultrafiltration, Hämofiltration und Hämofiltration sowie für diese Verfahren mit single-needle geeignete Vorrichtung zu schaffen, die eine präzise Regelung einer vorwählbaren Ultrafiltrationsrate unter Berücksichtigung der jeweiligen Ultrafiltrationsleistung des eingesetzten Dialysators sowie die kontinuierliche Bestimmung der entzogenen Ultrafiltratmenge ermöglicht, ohne daß eine Unterbrechung der Behandlung zur Durchführung einer Messung erforderlich ist.

Erfindungsgemäß weist die Vorrichtung einen Dialysator, einen Bypass zur Umgehung des Dialysators, eine vor und eine nach dem Dialysator angeordnete Gleitkolbenmeßeinrichtung, eine zentrale Steuereinheit, eine vor und eine nach dem Dialysator angeordnete elektronisch regelbare, kontinuierlich födernde Pumpe, einen Druckmesser auf der venösen Blutseite des Dialysators und einen oder mehrere Druckmesser auf der Spülmitteleite des Dialysators sowie einen zwischen dem Dialysator und der nach diesem angeordneten Gleitkolbenmeßeinrichtung befindlichen Gasabscheider auf. Beide Gleitkolbenmeßeinrichtungen sind mit einer Einrichtung zur Ermittlung der Ist-Ultrafiltrationsrate verbunden, die mit der zentralen Steuereinheit und einem Flußregler zusammengeschaltet ist. Die zentrale Steuereinheit ist weiterhin mit einer Einrichtung zur Ermittlung des Soll-Transmembrandruckes verbunden, die mit einem Transmembrandruckregler zusammengeschaltet ist, wobei der Transmembrandruckregler Verbindungen zu dem Druckmesser auf der venösen Blutseite des Dialysators und den Druckmessern auf der Spülmitteleite des Dialysators aufweist. Der Flußregler ist mit der Pumpe vor dem Dialysator und der Transmembrandruckregler mit der Pumpe nach dem Dialysator verbunden.

Vorzugweise enthält der Transmembrandruckregler je Druckmesser einen Meßverstärker. Die Meßverstärker sind mit einem Differenzverstärker und einem Analog-Digital-Wandler verbunden, dessen Ausgang an die zentrale Steuereinheit geschlossen ist. Der Ausgang des Differenzverstärkers ist einem Regelverstärker zugeführt, dessen Sollwert-Eingang über einen Digital-Analog-Wandler mit der zentralen Steuereinheit und dessen Ausgang über einen Schaltregler mit dem Motor der Pumpe nach dem Dialysator verbunden ist. Bei mehreren verwendeten Druckmessern auf der Spülmitteleite des Dialysators sind die Ausgänge der an diese Druckmesser angeschlossenen Meßverstärker über einen Mittelwertbildner mit dem Differenzverstärker verbunden.

Vorzugweise enthält die Einrichtung zur Ermittlung der Ist-Ultrafiltrationsrate zwei Zähleinrichtungen, die mit den Endlagensensoren der Gleitkolbenmeßeinrichtungen und einem Zeitgeber verbunden sind. Den Ausgängen der Zähleinrichtungen sind jeweils ein Speicher und ein Mittelwertbildner nachgeschaltet, deren Ausgänge mit einem Kalkulator für die Ist-Ultrafiltrationsrate verbunden sind. Weiterhin weist die Einrichtung zur Ermittlung der Ist-Ultrafiltrationsrate vorzugsweise eine Synchronisierungseinrichtung auf, die mit den Endlagensensoren beider Gleitkolbenmeßeinrichtungen sowie mit den Ventilgruppen wenigstens einer Gleitkolbenmeßeinrichtung und mit der zentralen Steuereinheit verbunden ist. Vorzugsweise weist die Einrichtung zur Ermittlung des Soll-Transmembrandruckes einen Kalkulator für den Soll-Transmembrandruck auf, der mit den Detenausgängen der zentralen Steuereinheit für die Soll-Ultrafiltrationsrate und die Ist-Ultrafiltrationsrate sowie mit dem Analog-Digital-Wandler des Transmembrandruckreglers verbunden ist. Dem Kalkulator für den Soll-Transmembrandruck ist eine Transmembrandruckkorrekturereinrichtung nachgeschaltet, die ebenfalls an die zentrale Steuereinheit angeschlossen ist.

technischen  
hnen zwei  
der  
t ist nicht  
klein oder

zunächst  
ich zur  
er den  
gröÙe  
tierend  
zahl  
ein,  
ann.  
kenden  
1. Soll  
so  
filtration

Die nicht  
: nach  
sen zwar  
er

z einer

n und  
ung  
ichung  
s nach  
stor  
ysator

seite  
vor

nem  
essen  
-  
nach  
irkers

r für  
s mit

r für  
sie

Vorzugsweise enthält der Flußregler einen Digital-Analog-Wandler, dem ein Regelverstärker nachgeschaltet ist. Am zweiten Eingang des Regelverstärkers liegt der Fluß-Sollwert an. Der Ausgang des Regelverstärkers ist mit einem Drehzahl-Fluß-Vergleicher verbunden, dem ein Schaltregler und der Motor der Pumpe vor dem Dialysator nachgeschaltet sind. Über eine Leitung wird dabei eine der Drehzahl des Motors proportionale Größe dem zweiten Eingang des Drehzahl-Fluß-Vergleichers zugeführt.

Vorzugsweise verfügt der Gasabscheider über eine Füllstandssonde, eine Auswerteschaltung, ein Ventil und einen Bypass zur Umgehung der nach dem Dialysator angeordneten Gleitkolbenmeßeinrichtung. Ein Überlaufgefäß ist hinter der Pumpe nach dem Dialysator angeordnet und verfügt über eine Überlauföffnung mit Ventil. Über eine Rezirkulationsleitung und ein Ventil ist dieses Überlaufgefäß mit dem Eingang der Pumpe vor dem Dialysator verbunden. Aus den unterschiedlichen Kolbenlaufzeiten der Gleitkolbenmeßeinrichtungen wird die jeweils aktuelle Ist-Ultrafiltrationsrate ermittelt und der zentralen Steuereinrichtung mitgeteilt. Die zentrale Steuereinrichtung gibt diese Werte gemeinsam mit dem eingegebenen Sollwert für die Ultrafiltrationsrate an die Einrichtung zur Ermittlung des Soll-Transmembrandruckes weiter. Der Soll-Transmembrandruck wird aus der Soll-Ultrafiltrationsrate, der Ist-Ultrafiltrationsrate und dem Ist-Transmembrandruck berechnet. Der Ist-Transmembrandruck wird im Transmembrandruckregler aus den mit Hilfe der Druckmesser ermittelten Druckwerten auf der venösen Blutseite bzw. der Spülmitteelseite des Dialysators bestimmt. Aus dem Vergleich zwischen Soll- und Ist-Transmembrandruck wird eine Regelgröße für die Ansteuerung der Pumpe nach dem Dialysator gewonnen, mit deren Hilfe der Dialysatdruck so nachgeführt wird, daß im Zeitintervall bis zur nächsten Transmembrandruck-Sollwertausgabe Übereinstimmung zwischen Transmembrandruck-Istwert und Transmembrandruck-Sollwert besteht.

Mit der vor dem Dialysator angeordneten Gleitkolbenmeßeinrichtung wird der Fluß im Dialysatkreislauf ermittelt und zur Proportionierung von Reinwasser und Dialysekonzentrat genutzt. Zusätzlich wird mit diesem Flußwert erfundungsgemäß die Regelung des Flusses mittels der vor dem Dialysator angeordneten Pumpe auf einen Sollwert durchgeführt. Die Stabilisierung dieses Flusses wirkt sich vorteilhaft auf die mit den beiden Gleitkolbenmeßeinrichtungen erreichbare Genauigkeit aus. Um Bilanzierfehler durch freie Luftblasen zu vermeiden, ist zwischen Dialysator und der diesem nachgeordneten Gleitkolbenmeßeinrichtung der an sich bekannte Gasabscheider eingefügt, der die im Spülmittel und nach dem Durchtritt durch den Dialysator unweigerlich frei werdende Luft absondert und erfundungsgemäß über das mittels Ventil schaltbaren Bypass an der Gleitkolbenmeßeinrichtung vorbei und vor der Pumpe nach dem Dialysator wieder in den Spülmittelkreis leitet. Die Füllstandssonde des Gasabscheidens öffnet das Ventil bei vorhandener Luft im Gasabscheider erst bei Erreichen einer Endlage des Kolbens in der nachgeordneten Gleitkolbenmeßeinrichtung, vorzugsweise nach einem Kolbendoppelhub, und hält es solange geöffnet, wie durch die Füllstandssonde noch das Vorhandensein von Gas angezeigt wird, längstens jedoch eine begrenzte Maximalzeit. Durch das dosierte Abführen der freien Luft zu zeitlich definierten Zeitpunkten wird der Störeinfluß der entweichenden Luft auf die Ultrafiltrationsratenermittlung und -regelung minimiert.

Zur Durchführung der Behandlungsart sequentielle Ultrafiltration bzw. Hämodialyse wird von single-pass-Betrieb des Spülmittelkreises über entsprechende Ventile und die Rezirkulationsleitung auf Rezirkulation umgeschaltet, so daß beide Gleitkolbenmeßeinrichtungen vom Spülmittel und vom Ultrafiltrat durchflossen werden. Der Überschuß, der durch die entzogene Ultrafiltratmenge ständig auftritt, entweicht über die Überlauföffnung des Überlaufgefäßes und steht dort zur Probenentnahme und zur Volumenkontrolle zur Verfügung. Danach ist es möglich, mit der gleichen Geschwindigkeit wie bei der Betriebsart Dialyse eine brauchbare Meßgröße bereitzustellen, da beide Gleitkolbenmeßeinrichtungen durchströmt werden und der gleiche Spülmittelfluß wie bei Dialyse vorhanden ist.

Besondere Vorteile treten ebenfalls bei kleinen Ultrafiltrationsraten nahe der Rate 0 auf, da der Transmembrandruck bei jeder Betriebsart kontinuierlich erfaßt wird und demzufolge durch die ebenfalls kontinuierliche druckabhängige Drehzahlergung der Pumpe nach dem Dialysator ein Transmembrandruck  $\leq 0$  vermieden werden kann. Im Normalfall wird also keine Bypassschaltung erfolgen (die zur Minderung der Dialyseeffektivität führt), da die Ausgaben von bestimmten Transmembrandruck-Sollwerten gesperrt werden können. Insbesondere bei single-needle, wo eine ständige Änderung des Blutdruckes auftritt, gestattet die schnelle Drucknachführung auf der Spülmitteelseite des Dialysators durch die genannte Pumpe eine weitgehende Vermeidung der Momentanbewässerung des Patienten, die besonders bei Membranruptur des Dialysators schwerwiegende Folgen haben kann. Die Verwendung des Transmembrandruckes als Führungsgröße sichert die Vermeidung der ungewünschten Zwangsumlauffiltration bei single-needle. Somit können auch bei single-needle kleine Ultrafiltrationsraten erreicht werden.

#### Ausführungsbeispiel

Die Erfindung soll nachfolgend an einem Ausführungsbeispiel näher erläutert werden. In den Zeichnungen zeigen

Fig. 1: den gesamten prinzipiellen Aufbau der erfundungsgemäßen Vorrichtung

Fig. 2: Ausführungsformen des Transmembrandruckreglers und des Flußreglers sowie deren Zusammenhang mit wesentlichen anderen Komponenten der erfundungsgemäßen Vorrichtung

Fig. 3: eine Ausführungsform der Einrichtung zur Ermittlung der Ist-Ultrafiltrationsrate und deren Zusammenhang mit der zentralen Steuereinheit und der Einrichtung zur Ermittlung des Soll-Transmembrandruckes.

In Fig. 1 sind nur die für die Erfindung relevanten bzw. zu ihrer Erklärung unbedingt erforderlichen Elemente des Spülmittelkreislaufes dargestellt.

In der Betriebsart Dialyse wird erwärmtes, vorangestrahltes und im gewünschten Verhältnis mit Konzentrat gemischtes Reinwasser als Spülmittel mit der Pumpe 1 über den Zufluß 23 und das geöffnete Ventil 22 angesaugt und durch die Gleitkolbenmeßeinrichtung 3 gefördert. Der Kolben 3a wird dabei durch die wechselweise Schaltung der Ventilgruppen 3b und 3c mittels der Entlastungssensoren 3d periodisch vom Spülmittel hin und her bewegt. Die elektrischen Verbindungen zur Ansteuerung der Ventilgruppen 3b, 3c (sowie 15b, 15c) wurden der besseren Übersicht wegen nicht dargestellt. Die Signale der Entlastungssensoren werden der Einrichtung 26 zur Ermittlung der Ist-Ultrafiltrationsrate zugeführt, die unter anderem die Laufzeit des Kolbens 3a der Gleitkolbenmeßeinrichtung 3 ermittelt sowie das Durchflußvolumen zählt. Ein dem mit der

Gleitkolbenmeßeinrichtung 3 ermittelten Fluß proportionales Signal wird von der Einrichtung 26 dem Fußregler 24 zugeführt, der der Regelung des durch Pumpe 1 geförderten Flusses auf einen Sollwert dient. Im Ausführungsbeispiel ist Pumpe 1 eine mittels Gleichstrommotor betriebene Zahnradpumpe. Im Normalfall sind die Ventile 6 und 7 bei Dialyse geöffnet und Ventil 8 geschlossen, das Spülmittel fließt durch den Dialysator 9. Im Bedarfsfall kann der Dialysator 9 auch über den Bypass umgangen werden, dazu sind die Ventile 6, 7 geschlossen und Ventil 8 ist geöffnet.

Ein- und ausgangsseitig sind auf der Spülmittelseite des Dialysators 9 zwei Druckmesser 4, 10 angeordnet. Auf der venösen Blutseite des Dialysators 9 befindet sich ein weiterer Druckmesser 5. Die elektrischen Signale der Druckmesser 4, 10, 5 werden dem Transmembrandruckregler 25 zugeführt.

Das Spülmittel wird im single-pass-Betrieb durch den Dialysator 9 gefördert und gelangt in den Gasabscheider 11, der das Eindringen von ungelöster Luft in die zweite Gleitkolbenmeßeinrichtung 15 verhindern soll. Der Gasabscheider 11 verfügt über eine Füllstandsonde 58 mit nachfolgender Auswerteschaltung 13, die bei Luft des Ventil 12 dann öffnet, wenn der Kolben 15a diejenige Endlage erreicht, in der ein Laufzeitmeßvorgang abgeschlossen wird. Die Luft entweicht über Ventil 12 und die Bypassleitung 14 an der Gleitkolbenmeßeinrichtung 15 vorbei zur Pumpe 16. Die Öffnungszeit von Ventil 12 dauert solange, bis die Füllstandsonde 58 wieder Spülmittel erkennt, längstens jedoch eine begrenzte Maximzeit. Das verbrauchte Spülmittel wird weiter durch die Gleitkolbenmeßeinrichtung 15 gefördert, deren Funktionsweise mit derjenigen der Gleitkolbenmeßeinrichtung 3 identisch ist. Die Endlagensensoren 15d sind ebenfalls mit der Einrichtung 26 zur Ermittlung der Ist-Ultrafiltrationsrate verbunden, die die Laufzeit des Kolbens 15a ermittelt sowie das Durchflußvolumen zählt. Die Einrichtung 26 zur Ermittlung der Ist-Ultrafiltrationsrate ist mit der zentralen Steuereinheit 2 verbunden, die über die Einrichtung 27 zur Ermittlung des Soll-Transmembrandruckes mit dem Transmembrandruckregler 25 zusammengeschaltet ist.

Aus dem Zusammenwirken dieser Einheiten, deren Funktionsweise in Verbindung mit den Fig. 2 und 3 noch näher erläutert wird, wird eine Regelgröße für die Ansteuerung der Pumpe 16 gewonnen, die den Dialysedruck so verstellt, daß im Endeffekt die gewünschte Größe der Ultrafiltrationsrate erzielt wird.

Pumpe 16 ist im Ausführungsbeispiel eine von einem Gleichstrommotor angetriebene Zahnradpumpe. Über die Relation der Drehzahlen von Pumpe 1 und Pumpe 16 lassen sich auf der Spülmittelseite des Dialysators 9 in gewissen Grenzen beliebig positive und negative Dialysedrücke einstellen. Der Transmembrandruck ist also mit Pumpe 16 regelbar, wobei der Transmembrandruck-Sollwert bei ultrafiltrationsgeregelten Behandlungsarten variabel, bei Transmembrandrucksteuerung konstant ist. Bei Dialyse ist das Ventil 18 geöffnet, Ventil 21 geschlossen, das Spülmittel entweicht über die Überlauföffnung 17e des Überlaufgefäßes 17 in den Abfluß 19. Bei der Betriebsart sequentielle Ultrafiltration ist das Ventil 22 geschlossen, die Spülmittelzufuhr über Zufluß 23 gestoppt. Ventil 21 ist geöffnet, wodurch das Spülmittel von Pumpe 16 aus über das Überlaufgefäß 17 und die Rezirkulationsleitung 20 wieder in Pumpe 1 geführt wird. Das Ventil 18 ist geöffnet und das Ultrafiltrat erscheint als Spülmittelüberschuß am Abfluß 19. Gleichzeitig entweicht über diese Leitung auch freie Luft, da das Überlaufgefäß 17 auf Grund der Querschnittserweiterung, der Druckverhältnisse und der Anordnung der Überlauföffnung 17e als Gasabscheider wirkt. Das Ultrafiltrat kann zur Volumenkontrolle, nach längerer Zeit auch zur Kontrolle der Zusammensetzung, am Abfluß 19 entnommen werden. Bei sequentieller Ultrafiltration sind Ventil 8 und Ventil 7 geöffnet. Die Zusammensetzung und Temperatur der rezirkulierenden Spülflüssigkeit ist bei sequentieller Ultrafiltration ohne Bedeutung. In Bezug zur Ultrafiltrationsratenregulation bei Dialyse ergeben sich bei sequentieller Ultrafiltration keine Unterschiede.

Aus Fig. 2 ist der Aufbau einer bevorzugten Ausführungsform des Transmembrandruckreglers 25 und des Fußreglers 24 ersichtlich. Die elektrischen Signale der Druckmesser 5, 4, 10 werden entsprechenden Meßverstärkern 28, 29, 30 zugeführt. Im Mittelwertbildner 36 wird aus den beiden vor bzw. hinter dem Dialysator 9 gemessenen Dialysedruckwerten  $p_{01}$ ,  $p_{02}$  der mittlere Dialysedruck  $\bar{p}_0$  gebildet. Im Differenzverstärker 31 wird dieser mittlere Dialysedruck  $\bar{p}_0$  vom venösen Blutdruck  $p_v$  subtrahiert. Das Ergebnis dieser Differenzbildung stellt den Ist-Wert des Transmembrandruckes  $TMP_{\text{ist}}$  dar. Dieser wird gemeinsam mit dem Soll-Wert des Transmembrandruckes  $TMP_{\text{soll}}$  dem Regelverstärker 33 zugeführt, der über einen Schaltregler 34 den Motor 35 der Pumpe 16 ansteuert. Der  $TMP_{\text{soll}}$  wird von der Einrichtung 27 zur Ermittlung des Soll-Transmembrandruckes bereitgestellt und über einen Digital-Analog-Wendler 37 dem Regelverstärker 33 zugeführt. Die Einrichtung 27 zur Ermittlung des Soll-Transmembrandruckes führt hierzu im wesentlichen eine Operation nach der Gleichung

$$TMP_{\text{soll}} = \frac{UFR_{\text{soll}}}{UFR_{\text{ist}}} \cdot TMP_{\text{ist}}$$

durch. Der Ist-Wert der Ultrafiltrationsrate  $UFR_{\text{ist}}$  wird, wie später noch näher erläutert wird, von der Einrichtung 26 zur Ermittlung der Ist-Ultrafiltrationsrate über die zentrale Steuereinheit 2 bereitgestellt. Mittels der Eingabeinheit 38 wird ein gewünschter Soll-Wert der Ultrafiltrationsrate  $UFR_{\text{soll}}$  eingegeben und durch die zentrale Steuereinheit 2 in geeigneter Form ebenfalls der Einrichtung 27 zur Ermittlung des Soll-Transmembrandruckes zugeführt. Über den Analog-Digital-Wendler 32 wird der Ist-Wert des Transmembrandruckes  $TMP_{\text{ist}}$  in digitalisierter Form der Einrichtung 27 zur Ermittlung des Soll-Transmembrandruckes übermittelt. Bei hinreichend guter Druckregelung durch die Pumpe 16 kann auf die Bestimmung des  $TMP_{\text{ist}}$  für diesen Zweck verzichtet und dafür die Identität mit dem Soll-Wert des Transmembrandruckes  $TMP_{\text{soll}}$  angenommen werden. Über die Anzeigeeinrichtung 39 ist die Darstellung des jeweiligen Ist-Wertes der Ultrafiltrationsrate möglich. Des Weiteren kann in der zentralen Steuereinheit 2 mittels der Beziehung

$$UFL = \frac{UFR_{\text{ist}}}{TMP_{\text{ist}}}$$

die Ultrafiltrationsleistung UFL des Dialysators 9 zyklisch bestimmt und angezeigt werden. Damit ist eine unmittelbare Aussage über den Zustand des Dialysators 9 möglich. Von besonderem Vorteil ist, daß die Messung dieser Kenngröße kontinuierlich und im tatsächlichen Arbeitspunkt des Dialysators 9 erfolgt, ohne daß irgendwelche Betriebsverhältnisse des hydraulischen Systems für die Messung verändert werden müssen. Die Vorrichtung erkennt somit automatisch, was für ein Dialysator eingeschlossen ist und alle Regelschritte können der Dialysatorleistung angepaßt werden.

zugeführt.  
e 1 eine  
f Ventil 8  
ngangen  
  
indosen  
5 werden  
  
r das  
fügt über  
ilben 15 e  
die  
llange, bis  
Jmittel  
  
tung der  
nrichtung  
7 zur  
  
utert wird,  
fekt die  
  
ition der  
liebig  
  
erung  
ung 17 a  
die  
  
trafiltrat  
aufgefäß  
  
setzung,  
etzung  
  
24  
ührt. Im  
r mittiere  
  
!  
  
> eichung  
  
mittung  
schter  
is der  
Ist-Wert  
des  
weck  
!  
n der

Fig. 2 zeigt weiterhin eine vorteilhafte Ausführungsform des Flußreglers 24. Der Regelverstärker 41 erhält seine Eingangssignale über ein Digital-Analog-Wandler 40 aus der Einrichtung 26 zur Ermittlung der Ist-Ultrafiltrationsrate und durch den eingebetteten Fluß-Sollwert. Der Drehzahl-Fluß-Vergleicher 42 bildet aus dem Ausgangssignal des Regelverstärkers 41 und einem über die Leitung 57 von Motor 44 abgeleiteten drehzahlproportionalen Signal des Steuersignal für den Schaltregler 43, der über den Motor 44 die Pumpe 1 ansteuert. Die zusätzlich eingefügte Drehzahlregelung dient der Flußstabilisierung insbesondere in den Pausen zwischen der Zurverfügungstellung des jeweils neuen Fluß-Sollwertes, der auf Grund der Arbeitsweise der Gleitkolbenmeßeinrichtung 3 in bestimmten Zeitabständen ermittelt wird.

Fig. 3 dient im wesentlichen der Erläuterung der Funktionsweise der Einrichtung 26 zur Ermittlung der Ist-Ultrafiltrationsrate. In einer bevorzugten Ausführungsform dieser Einrichtung werden die Umschaltsignale der Endlagensensoren 3d, 15d der Gleitkolbenmeßeinrichtung 3 bzw. 15 den Eingängen von Zähleinrichtungen 46, 47 zugeführt. Weiterhin stehen an den Zähleinrichtungen 46, 47 die Taktimpulse des Zeitgebers 45 mit der quasistabilen Zählfrequenz f an, mit deren Hilfe der zeitlichen Abstand von jeweils zwei Umschaltsignalen der Endlagensensoren 3d, 15d entsprechende Impulszahlen Z<sub>1</sub>, Z<sub>2</sub> pro Kolbenhub zugeordnet werden. Nach Abschluß eines Zählvorganges werden die Impulszahlen Z<sub>1</sub>, Z<sub>2</sub> im jeweiligen Speicher 49 bzw. 50 zwischengespeichert. In den Mittelwertbildern 51, 52 erfolgt eine gleitende Mittelwertbildung über mehrere Kolbenhübe der Gleitkolbenmeßeinrichtung 3, 15 in der Weise, daß die jeweils aktuell ermittelte Impulszahl Z<sub>1</sub> bzw. Z<sub>2</sub> in die Mittelwertbildung einbezogen wird und dafür die jeweils älteste Impulszahl Z<sub>1</sub> bzw. Z<sub>2</sub> entfällt. Dadurch stehen zum Zeitpunkt der Ausgabe einer neuen Impulszahl Z<sub>1</sub> bzw. Z<sub>2</sub> auch gleichzeitig die entsprechenden Mittelwerte Z̄<sub>1</sub> bzw. Z̄<sub>2</sub> zur Verfügung, die vom Kalkulator 53 für die Ist-Ultrafiltrationsrate gemäß nachfolgender Operation weiterverarbeitet werden:

$$URF_{\text{Ist}} = 3600 \cdot V_M \cdot f \left( \frac{1}{Z_2} - \frac{1}{Z_1} \right)$$

URF <sub>Ist</sub>	= Ist-Wert der Ultrafiltrationsrate (in ml/h)
V <sub>M</sub>	= Hubvolumen der Gleitkolbenmeßeinrichtungen (für beide identisch) (in ml)
f	= Zählfrequenz (in Hz)
Z <sub>1</sub> , Z <sub>2</sub>	= Mittelwerte der Impulszahlen für die Gleitkolbenmeßeinrichtungen 3 bzw. 15

Der Ist-Wert der Ultrafiltrationsrate URF<sub>Ist</sub> wird, wie bereits beschrieben, über die zentrale Steuereinheit 2 der Einrichtung 27 zur Ermittlung des Soll-Transmembrandruckes zugeführt. Die Einrichtung 27 besteht vorzugsweise aus dem Kalkulator 54 für den Soll-Transmembrandruck und der Transmembrandruckkorrektoreinrichtung 55, die in Wechselwirkung mit der zentralen Steuereinheit 2 für eine lineare Approximation des Verlaufs zwischen Ist-Wert der Ultrafiltrationsrate URF<sub>Ist</sub> und dem Soll-Wert des Transmembrandruckes TMP<sub>Soll</sub> sorgt. Wie bereits beschrieben wird nach jedem Meßzyklus der Gleitkolbenmeßeinrichtungen 3, 15 ein neuer Soll-Wert des Transmembrandruckes bestimmt, der bis zum nächsten Zyklus bestehen bleibt. Um zu starke Regelschwankungen durch vom Kalkulator 54 ermittelte stark abweichende Werte des TMP<sub>Soll</sub> zu verhindern, erfolgt eine schrittweise Annäherung des von der Transmembrandruckkorrektoreinrichtung 55 ausgegebenen TMP<sub>Soll</sub> in festgelegten Schrittgrößen mit einer maximalen Schrittbegrenzung.

Zur Sicherung einer zeitproportionalen Abarbeitung der gewünschten Ultrafiltratmenge innerhalb einer bestimmten Zeit kann der Soll-Wert der Ultrafiltrationsrate zeitgesteuert dem Ist-Wert der Ultrafiltratmenge angepaßt werden. Vorteilhafterweise werden dazu die Gleitkolbenmeßeinrichtungen 3, 15 zu Behandlungsbeginn synchronisiert, um einen zufälligen Anfangsversatz der Kolben auszuschließen. Die Hubzählerrassung erfolgt durch Zählung ganzer Hübe sowie durch Ermittlung des momentanen Standes der Kolben 3a, 15a mittels Interpolation von letzter Laufzeit und Istzeit. Die Synchronisierung der Kolben 3a, 15a erfolgt durch Ansteuerung der Ventilgruppen 15b, 15c über die Synchronisierungseinrichtung 48, die nach Auftreten eines von der zentralen Steuereinheit 2 kommenden Impulses diese Ventilgruppen elektronisch mit im Vergleich zum normalen Kolbenhubzyklus hoher Frequenz umschaltet. Dadurch entfernt sich der Kolben 15a der Gleitkolbenmeßeinrichtung 15 jeweils nur unwesentlich von seiner einen Endlage. Sobald auch der Kolben 3a der Gleitkolbenmeßeinrichtung 3 eine bestimmte Endlage erreicht, wird die Synchronisierungseinrichtung 48 gestoppt und der normale Betrieb der Gleitkolbenmeßeinrichtungen 3, 15 aufgenommen.

mittung  
schter  
is der  
Ist-Wert  
des  
weck  
!  
n der

Kussage  
ch und  
ystems  
esen ist

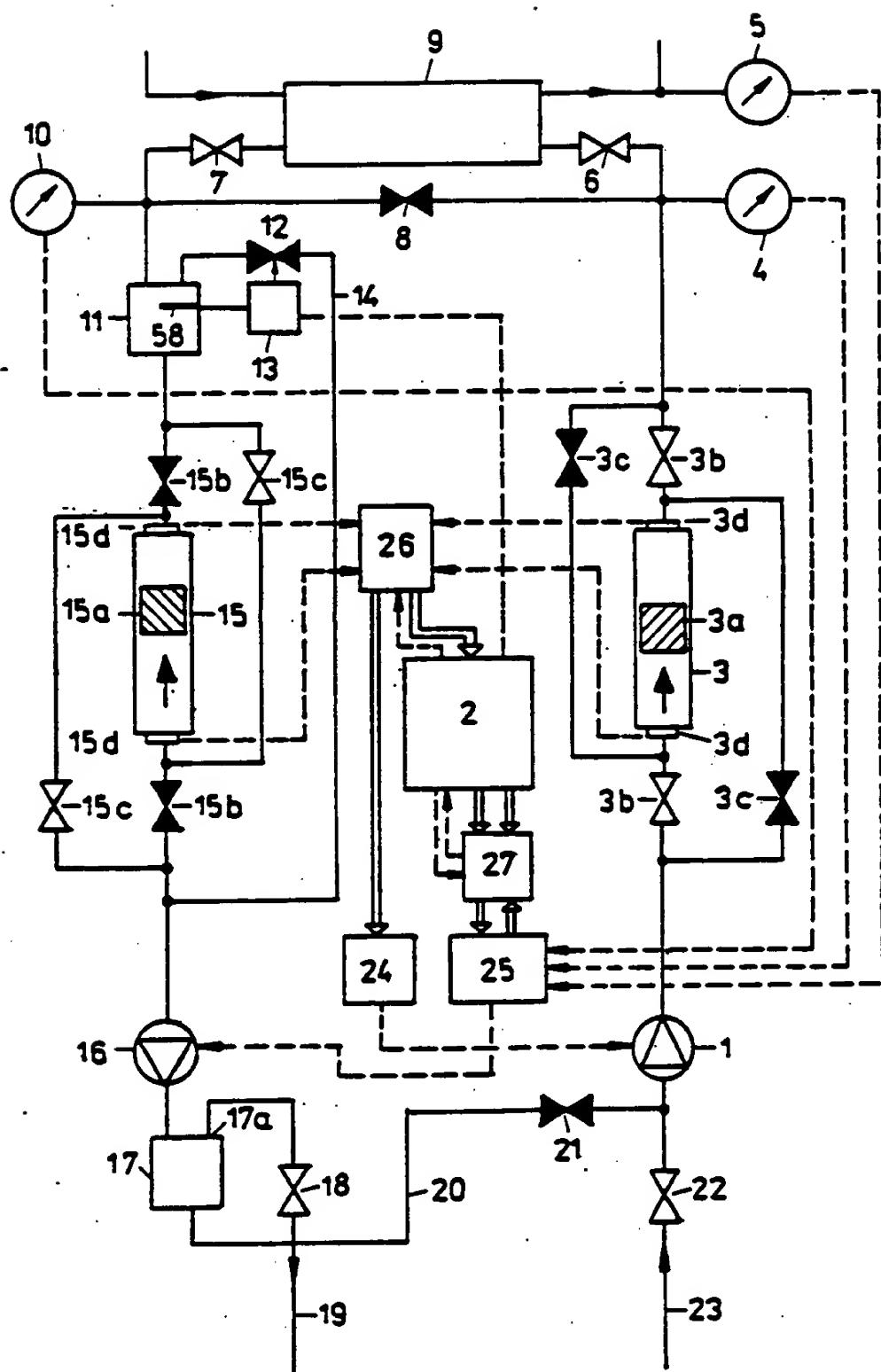


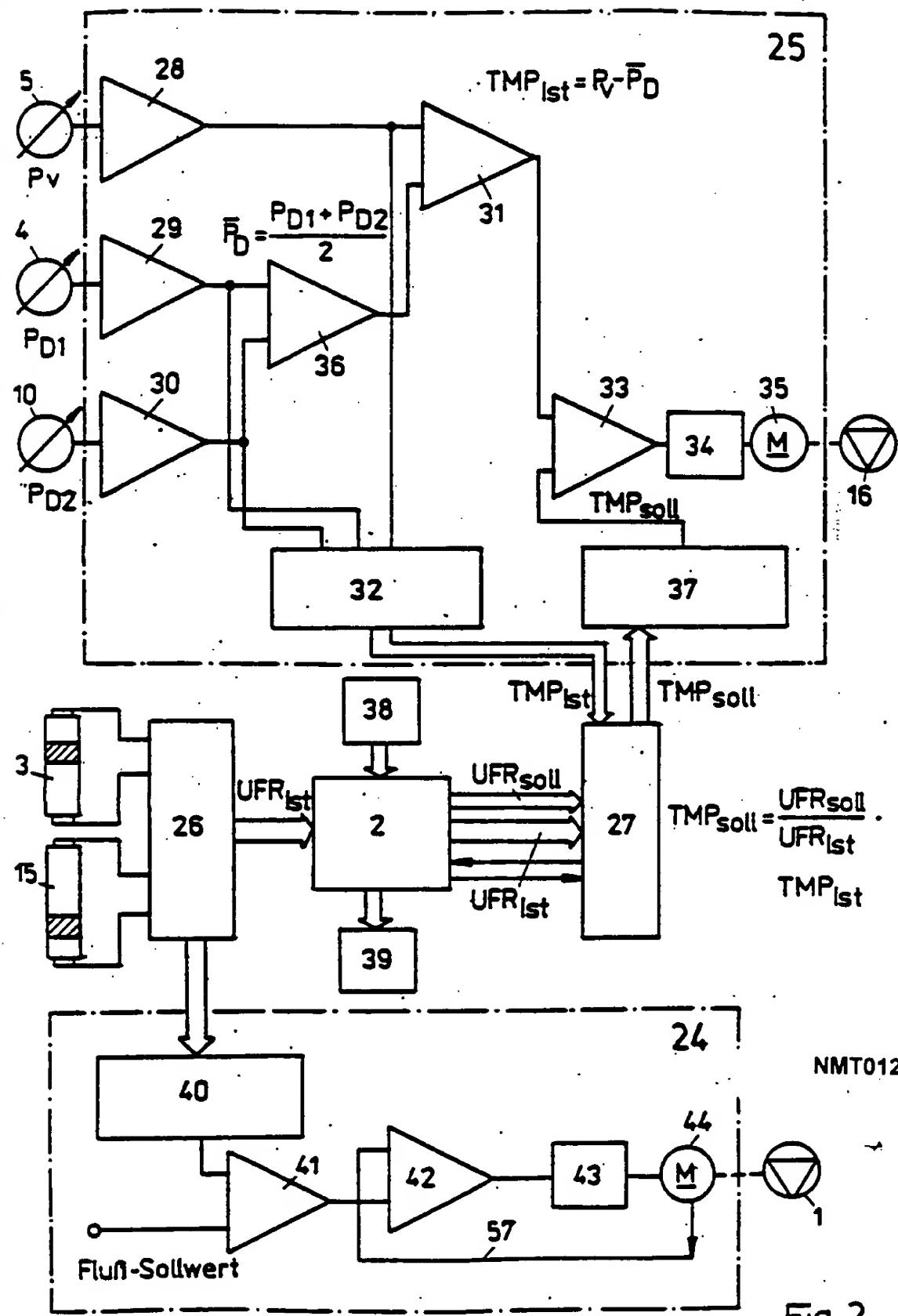
Fig. 1

NMT01219

55470

= 8 -

255473



NMT01220

Fig. 2

795682-32046  
255175

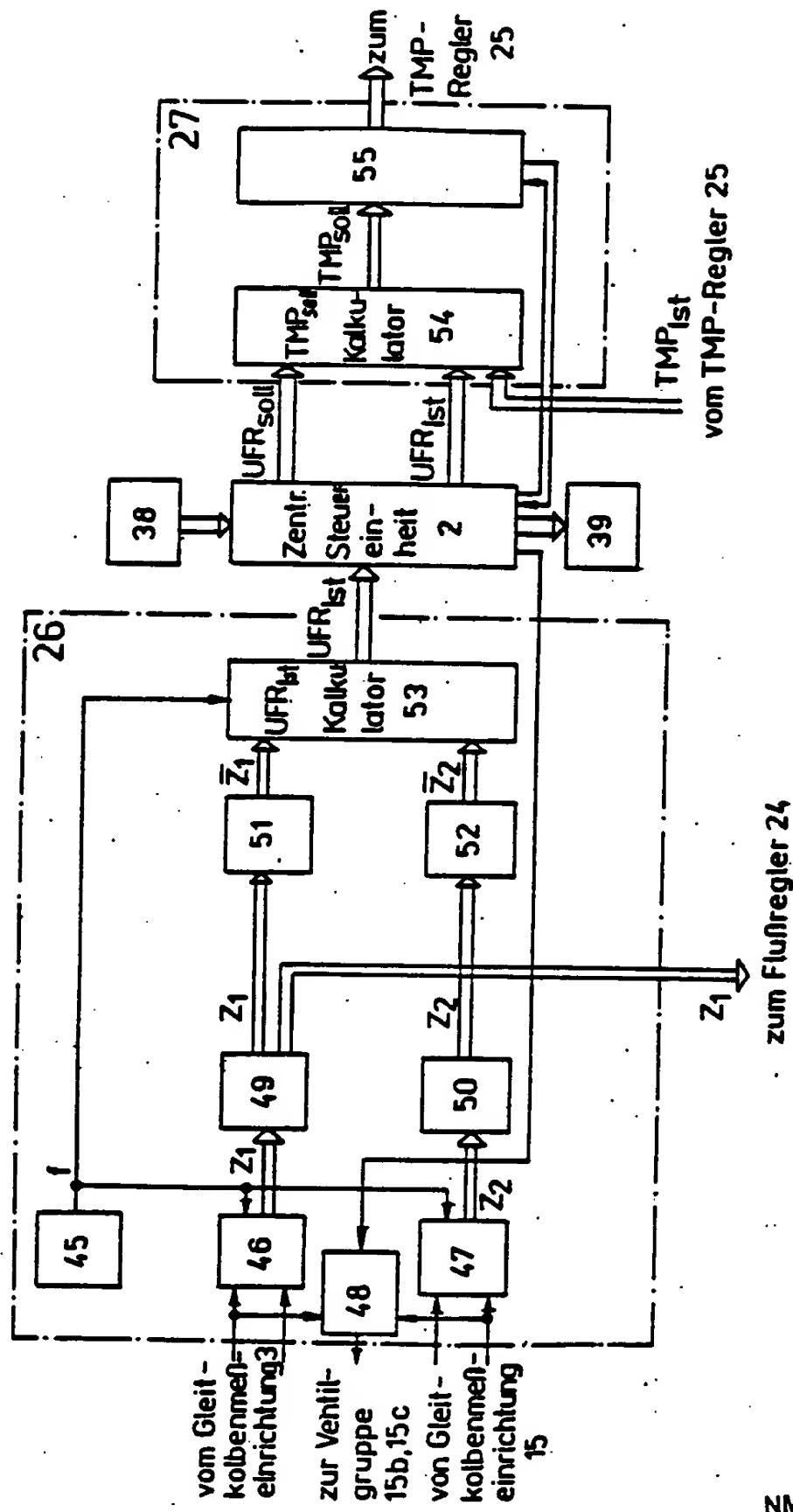


Fig. 3

NMT01221